

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SYNTHROID®**

#### Comprimés de lévothyroxine sodique, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SYNTHROID®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SYNTHROID®**.

#### Mises en garde et précautions importantes

Les hormones thyroïdiennes, dont **SYNTHROID®**, qu'elles soient prises seules ou en association avec d'autres agents thérapeutiques, ne doivent pas être utilisées pour le traitement de l'obésité ni pour la perte de poids. Ces médicaments peuvent causer des manifestations toxiques graves ou même potentiellement mortelles.

#### Pour quoi **SYNTHROID®** est-il utilisé?

- Pour traiter l'hypothyroïdie. Cet état survient lorsque la grande thyroïde ne produit pas suffisamment de l'hormone thyroxine;
- Pour traiter certains types de cancer de la thyroïde. Pour ces patients, **SYNTHROID®** est administré en association avec une chirurgie et un traitement par l'iode radioactif.

#### Comment **SYNTHROID®** agit-il?

**SYNTHROID®** contient de la lévothyroxine sodique, une hormone artificielle identique à l'hormone thyroxine qui est produite par la glande thyroïde normale.

En hypothyroïdie, la glande thyroïde ne produit pas suffisamment de thyroxine. Ceci provoque une diminution d'hormones thyroïdiennes dans le sang, ce qui entraîne des changements au niveau du métabolisme et du bon fonctionnement de plusieurs organes. **SYNTHROID®** aide à remplacer ou substituer la thyroxine dans l'organisme.

En général, le traitement substitutif (de remplacement) doit être suivi toute la vie durant.

#### Quels sont les ingrédients dans **SYNTHROID®**?

Ingrédients médicinaux : Lévothyroxine sodique USP

Ingrédients non médicinaux : Acacia, sucre de confiserie, lactose, stéarate de magnésium, povidone et talc. La plupart des concentrations de **SYNTHROID®** contiennent aussi des colorants. Ces colorants varient selon chaque concentration; la concentration à 50 mcg ne contient aucun colorant.

**SYNTHROID® est disponible sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés : 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg et 300 mcg

**Ne prenez pas SYNTHROID® si :**

- vous êtes allergique aux hormones thyroïdiennes ou à tout autre ingrédient dans la composition de SYNTHROID®;
- vous souffrez de thyrotoxicose, aussi appelée glande thyroïde hyperactive;
- vous avez dernièrement subi :
  - une crise cardiaque,
  - une myocardite aiguë (inflammation/ enflure du muscle cardiaque), ou
  - pancardite aiguë ( inflammation/ enflure général du cœur);
- vous souffrez d'insuffisance surrénale non corrigée ou non traitée, une affection où vos glandes surrénales ne produisent pas assez de l'hormone cortisol;
- vous êtes enceinte et vous utilisez aussi des médicaments pour traiter une glande thyroïde hyperactive.

**Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SYNTHROID®. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir; il faudra probablement augmenter votre dose;
- vous souffrez d'un problème cardiaque, qu'il ait ou non été traité, en particulier des antécédents de crise cardiaque, de maladie cardiaque et de durcissement des artères;
- vous avez d'autres problèmes médicaux, qu'ils aient ou non été traités, dont :
  - l'hypertension,
  - l'ostéoporose,
  - les troubles de la coagulation,
  - des antécédents d'affections de la thyroïde, des glandes surrénales et [ou] de l'hypophyse.
- vous présentez des signes ou symptômes de troubles psychotiques;
- vous preniez auparavant une autre marque de lévothyroxine;
- vous êtes une femme recevant un traitement de longue durée par le SYNTHROID® : il existe un risque de diminution de votre densité osseuse;
- vous développez un coma myxœdème, une urgence médicale, qui est un type d'hypothyroïdie sévère.
- vous souffrez de syndromes de malabsorption (incapacité d'absorber les nutriments, les vitamines et les minéraux à partir du tractus intestinal à la circulation sanguine), car l'absorption de SYNTHROID® sera réduite.

### **Autres mises en garde à connaître :**

**Diabètes :** Si vous recevez un traitement pour votre diabète, il faudra peut-être modifier votre dose de médicament antidiabétique oral après le début de votre traitement par SYNTHROID®. Vous devrez surveiller les taux de sucre dans votre sang et votre urine, comme votre professionnel de la santé vous l'indiquera, et lui signaler immédiatement tout changement.

**Intervention chirurgicale :** Vous devez informer votre professionnel de la santé de toute intervention chirurgicale (y compris une chirurgie dentaire) que vous devez subir. Avant l'intervention chirurgicale, avisez votre dentiste ou votre chirurgien que vous prenez SYNTHROID®.

**Allaitement :** De faibles quantités d'hormones thyroïdiennes sont excrétées dans le lait maternel. Néanmoins, vous pouvez continuer à prendre SYNTHROID® pendant l'allaitement. En réalité, vous ne devez pas cesser votre traitement car les taux normaux d'hormones thyroïdiennes assureront le maintien d'une lactation normale.

**Analyses sanguines :** Vous devrez subir des analyses sanguines sur une base régulière pendant la prise de SYNTHROID®, afin de déterminer si vous recevez la bonne dose. Les résultats de ces analyses aideront votre médecin à déterminer comment votre traitement affecte votre sang.

Si vous êtes enceinte, vous devrez subir des analyses sanguines environ toutes les 4 semaines durant la première moitié de la grossesse, et au moins une fois par semaine entre la 26<sup>e</sup> et la 32<sup>e</sup> semaine de grossesse. Selon les résultats de ces analyses sanguines, votre dose de SYNTHROID® pourrait devoir être ajustée.

La prise d'un supplément de biotine peut affecter les analyses de sang pour vérifier les taux d'hormones thyroïdiennes (appelé test de la fonction thyroïdienne). Informez votre professionnel de la santé si vous prenez de la biotine. Cela peut entraîner de faux résultats d'épreuve. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de cesser de prendre de la biotine pendant au moins 2 jours avant votre test de la fonction thyroïdienne.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** SYNTHROID® peut affecter votre capacité à conduire et à utiliser les machines. Avant d'entreprendre des tâches exigeant une vigilance particulière, attendez de savoir comment SYNTHROID® vous affecte.

**Nouveau-nés prématurés ayant un très faible poids de naissance :** la tension artérielle pourra être régulièrement surveillée lorsqu'un traitement par la lévothyroxine sera débuté. En effet, la lévothyroxine est susceptible d'entraîner une chute rapide de la tension artérielle (appelée « collapsus circulatoire »).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SYNTHROID®:**

- Suppléments nutritifs, comme :
  - biotine (vitamine B7, vitamine H; y compris pour les cheveux et les ongles)

- carbonate de calcium
- sulfate ferreux
- vitamine B3 (niacine / acide nicotinique)
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, y compris l'hypertension, comme :
  - glucosides digitaliques (p. ex., digoxine)
  - bêtabloquants comme le propranolol, l'aténolol et le métoprolol
  - anticoagulants (éclaircisseurs de sang), comme la warfarine et la héparine
  - amiodarone
  - nitroprussiate
  - diurétiques comme le furosémide
- Médicaments pour traiter le diabète, y compris l'insuline, le tolbutamide et d'autres médicaments hypoglycémifiants
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles digestifs comme :
  - antiacides renfermant de l'aluminium et du magnésium (p. ex., hydroxydes d'aluminium et de magnésium, siméthicone);
  - inhibiteurs de la pompe à protons
  - métoclopramide
  - sucralfate
- Médicaments utilisés pour abaisser les taux de cholestérol élevés comme :
  - colestipol
  - cholestyramine
  - lovastatine
- Médicaments pour abaisser les taux de phosphore dans le sang comme :
  - sulfonate de polystyrène
  - sévélamer
  - carbonate de lanthane
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale et les crises convulsives comme :
  - antidépresseurs comme la sertraline, la maprotiline, l'amitriptyline, le millepertuis
  - lithium
  - perphénazine
  - carbamazépine
  - diazépam
  - méthadone, héroïne
  - phénobarbital
  - aminoglutéthimide
  - hydantoïnes
- Médicaments utilisés pour traiter certains cancers comme :
  - inhibiteurs de la tyrosine kinase comme l'imatinib et le sunitinib
  - tamoxifène
  - 5-fluorouracile
  - mitotane
  - mercaptopurine
  - octréotide
  - Interféron alpha (IFN-a)
  - Interleukin-2
- Médicaments utilisés pour la perte de poids, y compris l'orlistat et d'autres pilules minceur.
- Médicaments utilisés pour traiter les maladies inflammatoires comme :
  - glucocorticoïdes (y compris les corticostéroïdes, comme la dexaméthasone et la

- prednisone)
    - anti-inflammatoires non stéroïdiens comme les fénamates, le phénylbutazone et les salicylates
- Iodure, qui est utilisé en imagerie comme les radiographies et les tomodensitométries
- Médicaments contre l'asthme et d'autres problèmes respiratoires;
- Médicaments contre le rhume, les problèmes de sinus, le rhume des foins ou autres allergies (y compris les gouttes nasales et les vaporisateurs nasaux)
- Un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos, appelé dopamine
- Médicaments pour traiter les infections bactériennes, virales ou fongiques, comme :
  - un médicament pour traiter le VIH et le SIDA appelé ritonavir
  - médicaments pour traiter la tuberculose comme le para-aminosalicylate et l'éthionamide
  - ciprofloxacine
  - sulfamides
  - rifampine
  - résorcinol
- Hormones comme
  - estrogènes pris par voie orale, y compris les pilules anticonceptionnelles
  - hormones de croissance comme la somatotropine
  - hormones de développement musculaire, y compris les stéroïdes anabolisants
- Autres médicaments utilisés pour traiter les problèmes thyroïdiens comme :
  - méthimazole ou carbimazole
  - propylthiouracile (PTU)

Certains médicaments ou suppléments peuvent modifier les résultats des analyses sanguines qui sont effectuées pour mesurer les taux d'hormones thyroïdiennes (épreuves d'évaluation de la fonction thyroïdienne). Il est important d'informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments ou suppléments que vous prenez au moment des prélèvements sanguins et avez pris peu de temps auparavant.

La consommation de certains aliments comme la farine de soya, les préparations pour nourrissons à base de soya, les graines de coton, les noix et les fibres alimentaires peut réduire l'absorption de la lévothyroxine. Un ajustement de la dose pourrait alors être nécessaire.

#### **Comment prendre SYNTHROID®:**

- Exactement selon les directives de votre professionnel de la santé.
- Prenez votre dose une fois par jour au même moment à tous les jours.
- Vous devriez prendre votre dose sur un estomac vide, de 30 minutes à 1 heure avant le déjeuner.
- Étant donné que les aliments et les boissons peuvent considérablement modifier l'absorption de SYNTHROID®, si vous choisissez de prendre votre dose avec des aliments ou des breuvages, assurez-vous de toujours la prendre de la même façon. Vous devez être constant avec la prise de votre dose.
- Avalez le comprimé entier avec un grand verre d'eau.

- Si vous utilisez d'autres médicaments, votre professionnel de la santé pourrait recommander que vous preniez SYNTHROID® 4 heures avant ou 4 heures après ces autres médicaments.

Si votre nourrisson ou votre enfant ne peut pas avaler les comprimés SYNTHROID® entiers, ils peuvent tout de même prendre ce médicament. Pour ces patients, suivez les étapes suivantes pour préparer la dose :

- Écrasez le ou les comprimé(s),
  - Mélangez le ou les comprimé(s) fraîchement écrasé(s) dans environ 5 à 10 mL d'eau, de lait maternel ou de préparation pour nourrisson ne renfermant pas de soya,
  - donnez à l'enfant avec une cuiller ou un compte-gouttes;
- OU**
- saupoudrez le ou les comprimé(s) fraîchement écrasé(s) sur une petite quantité de nourriture, comme de la compote de pommes.
- Évitez de mélanger SYNTHROID® avec les aliments ou les préparations pour nourrissons renfermant de grandes quantités de soya, de fibres alimentaires ou de fer.
- **Ne pas entreposer le mélange pour aucune période de temps.**

#### **Dose habituelle :**

La dose habituelle de SYNTHROID® diffère d'un patient à l'autre. Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient le mieux. Votre dose dépendra de :

- votre âge,
- votre poids,
- le type de votre état thyroïdien,
- toute autre maladie dont vous seriez affligé(e) (y compris si vous êtes enceinte),
- depuis combien de temps vous présentez des symptômes de troubles de la thyroïde, et
- la gravité de vos symptômes.

Le traitement commence généralement par une faible dose qui est augmentée graduellement pour prévenir les effets secondaires.

La dose d'un enfant changera au fur et à mesure qu'il grandira et vieillira.

Ne changez pas la quantité de SYNTHROID® que vous prenez, ni la fréquence à laquelle vous le prenez, sauf sur indication de votre professionnel de la santé.

Ne cessez pas de prendre SYNTHROID® sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé.

#### **Surdosage :**

Vous pourriez ne ressentir des symptômes de surdosage que quelques jours après avoir pris trop de SYNTHROID®.

Les signes et symptômes d'un surdosage pourraient inclure : perte de poids, augmentation de l'appétit, palpitations cardiaques (battements cardiaques rapides ou irréguliers), nervosité, diarrhée, crampes abdominales, sudation, rythme cardiaque rapide, fièvre, changements des saignements menstruels, convulsions et crises épileptiques. Le coma et le décès sont également possibles.

Si vous croyez que vous, ou une personne que vous soignez, avez pris une trop grande quantité de SYNTHROID®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des

urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez, sauf si c'est presque le moment de la dose suivante. Le cas échéant, sautez la dose oubliée et poursuivez avec votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser la dose oubliée. Si vous oubliez 2 ou plusieurs doses consécutives, consultez votre médecin.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SYNTHROID®?

En prenant SYNTHROID®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

- fièvre, bouffées congestives et sudation excessive
- agitation, nervosité, anxiété, changements émotifs rapides
- trouble du sommeil
- perte de cheveux temporaire
- diarrhée, vomissements, nausées, crampes abdominales
- changements du cycle menstruel, difficulté à concevoir (fertilité altérée)
- fatigue
- maux de tête
- faiblesse musculaire, tremblements
- taille adulte réduite en raison de la fermeture prématurée des cartilages de conjugaison dans les os
- changement de l'appétit, gain ou perte de poids

SYNTHROID® peut fausser les résultats d'épreuves de laboratoire. Votre professionnel de la santé décidera du moment propice aux analyses sanguines et autres tests diagnostiques et en interprétera les résultats.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre   |   |                   |   |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet   | Contactez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate |
|  | Uniquement si l'effet est grave           | Dans tous les cas |   |
| <b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>  |   |                   |   |
| <b>Problèmes cardiaques</b> : douleur thoracique, battements cardiaques rapides ou irréguliers, palpitations, essoufflement                                |   |                   | ✓   |
| <b>Crise cardiaque</b> : douleur thoracique oppressante qui s'irradie dans le bras gauche et (ou) la mâchoire, sudation nausée, vomissement, essoufflement |   |                   | ✓   |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre  |   |                   |   |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet  | Contactez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate |
|   | Uniquement si l'effet est grave           | Dans tous les cas |   |
| <b>Réactions allergiques graves</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer  |   |                   | ✓   |
| <b>Ostéoporose</b> (réduction de la densité minérale osseuse) : douleur dorsale, perte de taille au fil du temps, posture voûtée, fractures osseuses  | ✓   |                   |   |
| <b>Crises épileptiques</b> : contractions musculaires, changements au niveau des émotions, confusion, perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables  |   |                   | ✓   |
| <b>Augmentation de la pression dans le cerveau (chez les enfants)</b> : maux de tête, troubles de la vision ou perte complète de la vision, vision double, tintement dans les oreilles, douleur dans les bras |   |                   | ✓   |
| <b>Épiphysiolyse fémorale supérieure</b> (articulation affaiblie de la hanche chez l'enfant) : raideur ou douleur du genou ou de l'aîne, boiter, incapacité à supporter son poids du côté affecté             |   | ✓                 |   |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non-mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

Conservez les comprimés SYNTHROID® à la température ambiante (entre 15 et 25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne prenez pas de comprimés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Il est important de laisser les comprimés SYNTHROID® dans leur emballage d'origine.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de SYNTHROID® :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 08 OCT 2024